

Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg comprimate efervescente
Paracetamol/ Fosfat de codeină hemihidrat /Cafeină anhidră

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg comprimate efervescente
Paracetamol, Fosfat de codeină hemihidrat, Cafeină anhidră

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat efervescent conține paracetamol 500 mg, fosfat de codeină hemihidrat 8 mg și cafeină anhidră 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sorbitol (E 420) (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat efervescent
2 folii din hârtie-PE-Al-PE a câte 2 comprimate efervescente
4 folii din hârtie-PE-Al-PE a câte 2 comprimate efervescente
6 folii din hârtie-PE-Al-PE a câte 2 comprimate efervescente
6 folii din hârtie-PE-Al-PE a câte 4 comprimate efervescente
30 folii din hârtie-PE-Al-PE a câte 2 comprimate efervescente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pictogramă (triunghi conform Ordinului MS 87/2003)



8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Perrigo România S.R.L.
Str. Av. Popișteanu, Nr. 54 A, Expo Business Park
Clădirea 2, Unitatea 3, Etaj 4, Sector 1, București, România

{Sigla Perrigo}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3400/2011/01-02-03-04-05

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Solpadeine conține 3 substanțe active: paracetamol utilizat ca analgezic (calmează durerea) și antipiretic (scade febra), fosfat de codeină utilizat ca analgezic și cafeină, pentru calmarea rapidă a durerilor. Solpadeine este indicat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor de intensitate moderată până la severă, cu diferite localizări: dureri de cap, migrenă, dureri de dinți, dureri ale mușchilor sau articulațiilor, nevralgii, dureri din sfera ORL (dureri în gât, dureri ale sinusurilor)

sau în caz de menstruație dureroasă. De asemenea, Solpadeine este indicat în tratamentul simptomatic al febrei din răceală și gripă

Adulți, pacienți vârstnici (cu funcție hepatică și renală normală) și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:
Doza uzuală este de 1-2 comprimate efervescente Solpadeine administrate oral, după dizolvarea în apă; dacă este necesar, doza se poate repeta la intervale de 4 – 6 ore, fără a depăși 4 doze pe zi (8 comprimate în 24 de ore).

Nu se administrează la un interval mai mic de 4 ore.

Copii:

Acest medicament nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

A nu se depăși doza recomandată.

A nu se lua împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol, cafeină sau codeină.

Evitați consumul excesiv de cafea, ceai sau alte băuturi energizante împreună cu utilizarea acestui medicament.

Acest medicament trebuie administrat în doza cea mai mică, pentru cât mai scurt timp pentru ameliorarea simptomelor. Nu va fi administrat pe o perioadă mai mare de 7 zile, fără consult medical.

Consultați medicul dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile de tratament.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{SOLPADEINE 500 mg/8 mg/30 mg comprimate efervescente}

Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg comprimate efervescente
Paracetamol/ Fosfat de codeină hemihidrat /Cafeină anhidră

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

Folii din hârtie-PE-Al-PE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOLPADEINE 500 mg/8 mg/30 mg comprimate efervescente

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Perrigo România S.R.L.
{Sigla Perrigo}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4 SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII